1. Identificação do equipamento:

1.1 Nome:
VITEK 2 - *compact*

1.2 Modelo:
Vitek 2 - Compact (60), com dois módulos de incubação.

1.3 Número de série:
Módulo nº 3: VK2C 9157
Módulo nº 4: VK2C 9073
Impressora: HP laserjet P2015dn
Computadores: dois módulos HP compaq / HP rp5700

1.4 Número de patrimônio:
N/A.

1.5 Data de aquisição:
Processo 1784/10, para o período de 5/4/2011 a 4/4/2012, podendo ser renovado por iguais e sucessivos períodos por até 48 meses (quatro anos). **Fluxo: 3144**

1.5.1 Entrada no setor:
Módulo nº 3: 29/09/2011 com a nota fiscal nº 52112
Módulo nº 4: 10/11/2011 com a nota fiscal nº 55215

1.5.2 Entrada em funcionamento:
Validação módulo nº 3: 22/10/2011 - 1/ 11/2011 **BGN e CGP** para **leveduras** 01/12/2011 – 6/12/2011.
Validação módulo nº 4: 22/11/2011 - 29/11/2011 **BGN e CGP** para **leveduras** 29/11/2011 – 6/12/2011

1.5.3 Forma de aquisição:
Locação

1.6 Condições do equipamento quando do recebimento:
(X) Novo ( ) Usado

1.7 Setor alocado:
Setor de Microbiologia do Laboratório Central

1.8 Fabricante:
BioMérieux Brasil S.A

1.9 Revendedor:
BioMérieux Brasil S.A

1.10 Assistência técnica:
Técnicos da BioMérieux, responsáveis também pela sua manutenção preventiva.

Nome do(s) técnico(s) responsável(s): Fone/Fax:

(51) 8405.25.93 - **Jader** (VFR)
(51) 9304.80.58 – **Vanderson** (VFR)
(51) 8405.25.94 – **Vladimir** (VFR) / (51) 3333.0943 - **VFR**
(51) 8144.04.73 - **Fábio**
(51) 8151.76.06 - **Deivide Souza**

08000 264848 – **Suporte Técnico BioMérieux**

Horários de atendimento:

8:00 às 18:00 hs – Segunda à sexta.

8:00 às 17:00 hs – Sábado, domingos e feriados.

E-mail: fabio.knapp@sa.biomerieux.com

2. Aplicabilidade:

Bioquímicos, auxiliares e estagiários do setor de microbiologia do LAC-HNSC.

3. Operação do equipamento:

3.1 Reagentes:

Código: 24639 - Cartão AST-N238 Ref: 413203 - Cartão Brasil
Código: 24640 - Cartão AST-P585 Ref: 22263 - Cartão Brasil
Código: 24635 - Cartão ID GP Ref: 21342
Código: 24634 - Cartão ID GN Ref: 21341
Código: 24636 - Cartão YST Ref: 21343
Código: 31037 - AST -YS01Ref: 22108 + AST -YS07 Ref: 414967
Código 24637 – Cartão ID Neisseria e Haemophilus Ref: 21346
Solução salina engarrafada a 0,45% Ref: V 1205.
Ponteiras

3.2 Calibração:

Realizada quando:
3.2.1 Da instalação do equipamento e no momento da realização das manutenções preventivas - incluindo a temperatura diária do módulo leitor (Vitek, Reader, Status);
3.3.2 Da calibração do material de trabalho como colorímetro, pipetas automáticas.

3.3 Controle de qualidade:

3.3.1 CIQ - Controle Interno de Qualidade:

- Controle do interfaceamento: semestral

- Comutatividade: semestral realizado com 5 amostras.
  Concordância entre os resultados (teste qualitativo).

- Outros controles: Vide anexo 5.2.
  Controle de esterilidade da salina engarrafada: subcultivar 3 ml da salina em caldo tioglicolato antes e após sua utilização na rotina. Incubar por 24 a 48 horas à 37°C, controlando e anotando os resultados diariamente na planilha correspondente.

- Para controle integral da metodologia**,** através de cepas padrão.
  Periodicidade: a cada lote e mensalmente para as combinações de cepas/cartões (vide bula), realizado nos dois módulos descritos abaixo.
  Módulo nº 3: VK2C 9157
  Módulo nº 4: VK2C 9073

AST-N238
- *Escherichia coli* ATCC 25.922
- *Psedomonas aeruginosa* ATCC 27.853
- *Escherichia coli* ATCC 35.218
- Klebsiella pneumoniae ATCC 700.60

GN
- *Klebsiella oxytoca* ATCC 700.324
- Stenotrophomonas maltophilia ATCC 17.666
- Enterobacter hormaechei ATCC 700.323

AST-P585
- *Enterococcus faecalis* ATCC 29.212
- *Enterococcus faecalis* ATCC 51.299
- *Staphylococcus aureus* ATCC 29.213
- *Staphylococcus aureus* ATCC BAA 102
- *Staphylococcus aureus* ATCC BAA 977
- *Staphylococcus aureus* ATCC BAA 976

GP
- *Enterococcus casseliflavus* ATCC 700.327
- *Staphylococcus saprophiticus* ATCC BAA – 750

YST
- *Candida albicans* ATCC 14053

AST-YS01
- *Candida krusei* ATCC 6258
- *Candida parapsilosis* ATCC 22019

** Para cadastrar os cartões e as cepas padrões:
- Clicar no quadrinho CQ.
- Abrirá uma lista com as devidas cepas. Selecionar aquela em questão.
- OK.
- Se abrir quadro para cadastrar quantidades de cartões, colocar a quantidade 1 (fictício). Após abrirá o quadro das cepas.

3.3.2 CEQ - Controle Externo de Qualidade:
Provedor externo: ControlLab e DigitalPT AccuTest

3.4 Modo de operação:

3.4.1 Aplicação clínica:

Identificação de germes isolados, assim como a realização de antibiogramas para determinação da susceptibilidade aos diferentes antibióticos testados. Detecta até trezentas espécies entre Gram-positivos e Gram-negativos.

3.4.2 Princípio do método:

Utiliza cartões com provas bioquímicas para identificação bacteriana, cartões para teste de sensibilidade, através de método colorimétrico e turbidimétrico, utilizando leitura cinética.

3.4.3 Descrição do equipamento:

- O funcionamento do equipamento é contínuo e, portanto nunca deve ser desligado. Composto de módulo aspirador/selador, módulo incubador/leitor, computador, terminal de vídeo/teclado e impressora e um colorímetro para padronizar a suspensão bacteriana na escala de Mc Farland.
- Programa EXPERT que realiza a verificação e validação dos resultados do antibiograma: pesquisando resultados anormais, eventual resistência insuficientemente expressa, a verificação da coerência entre antibiograma e germe identificado, a detecção de fenótipos de resistência impossíveis, e a detecção da ausência de uma resistência associada (mecanismo de resistência).
- Programa epidemiológico que auxilia no controle de infecção hospitalar, permitindo a realização de diferentes modelos estatísticos.
- Para manuseio do equipamento, seguir instruções descritas no manual de procedimentos básicos de utilização do Sistema VITEK.

3.4.4 Procedimento da rotina:

a) Fluxo:

- Após a análise da cultura primária, os exames dos pacientes internados dos Hospitais Fêmina, Cristo Redentor, HCC e HNSC são encaminhados para rotina do VITEK.

b) Preparo dos cartões:

1. Retirar previamente os cartões da geladeira e deixar atingirem a temperatura ambiente;
2. Selecionar as placas com bactérias para cada cassete;
3. Após a dispensação da salina, no volume padrão de 3 ml, e com os cuidados assépticos devidos, fazer a suspensão usando o vórtex para agitação e diluição de acordo com o tipo de germe até atingir a concentração adequada de acordo com a tabela de Mc Farland 0.5 a 0.63 conforme indicação no visor do densichek para germes Gram negativo e Gram positivos; Para leveduras usar 1.8 a 2.2 da escala de Mc Farland.
4. Colocar os cartões correspondentes;
5. Ao término de uma estante efetuar a inoculação das suspensões nos cartões levando-os à câmara de aspiração. Retirar a estante do aspirador verificando se as soluções foram devidamente aspiradas e colocá-la na estação de introdução;

c) Cuidados no procedimento:

1. Ao preparar a suspensão, se necessário acrescentar solução salina para ajuste do inóculo, usando um tubo com salina, não fazê-lo diretamente do dispensador;
2. Nunca encostar a borda do tubo na ponteira do dispensador. Se acontecer, fazer assepsia imediatamente;
3. Manter a ponta da cânula de dosagem (tampa vermelha), sempre fechada após cada uso;
4. Antes de colocar a estante na câmara de vácuo verificar novamente se os cartões estão na ordem adequada (1º identificação, 2º Sensibilidade);
5. Ao retirar a estante da câmara de vácuo verificar se a suspensão foi aspirada adequadamente;
6. Não deixar restos de colônias sem homogeneizar, se acontecer retirá-los.
7. Fazer controle da salina conforme técnica da planilha anexa, informando o resultado diariamente na mesma.
8. Fazer controle de qualidade interno (CQI): ver item 3.3.1.
9. Cobrir o dispensador de salina com capa plástica, após o uso.

d) Usuários e senhas:

Auxiliares: usuário: bacteriologia
senha: bacilo

Bioquímico: usuário: Vitek ou o usuário de cada operador do Vitek.
senha: 1234 ou sua própria senha utilizada na rotina do Pleres.

e) Gestam (interface):

Cadastro e Liberação de Resultados:

Preencher os dados do paciente no interfaceamento da forma que segue:

1. Selecionar no chaveador o computador da interface e clicar no atalho GesTam.
2. Abrirá uma janela com o usuário e senha, preencher (conforme item acima).
3. Aparecerá a tela de carga com os seguintes dados:

Carga

Código da Amostra	**Paciente**	**Unidade**	**Material**	**Tipo de Exame**	**Prontuário**

Exame	**Quantificação**	**Comentários**

4. Conferir o filtro de datas (intervalo de 10 dias ou mais).
5. Pesquisar
6. Escaniar o código do paciente, Enter
7. Preencher unidade (código de leitos dos hospitais), Enter
8. Preencher tipo de exame (sítios) Ex: S01, S23....., Enter
9. Quantificação (nºˢ) Ex: 40, 60, +100, 1m, Enter
10. Comentários (Gram) Ex: rcgpa, mbgn, mle, ace, Enter, Enter
11. Aparecerá uma janela de envio de resultados
12. Se estiver correto o cadastro, Enter; Caso contrário, clicar não, clicar na janela com erro de cadastro, corrigir e após, Enter, Enter, Enter.
13. No Observa criar a lista de envio para o Vitek como informado abaixo.

Em caso de problemas no interfaceamento:

Dicas para as <u>não transferências</u> de exames do VITEK no interfaciamento.

1. Conferir o número do pleres (10 dígitos), sendo o primeiro (16), os seis seguintes o número do pleres os dois últimos indicam o tipo de material clínico.
2. Conferir o código do material cadastrado no VITEK. Se o código não fizer parte da lista de materiais, o resultado não é editado.
3. Cuidar o número do tubo (os dois últimos dígitos do Pleres), se forem os números 6 trocar por 12 e 10 por 99.
4. Exames não interfaceaveis: NPT, BTR, BSA, MDC, MLC. Nesses casos fazer a identificação e liberar manualmente.

f) Observa para o VITEK:

Clicar Data Management - (caso apareça na tela, lado superior esquerdo SHOW SEARCH = clicar para abrir)

1º Liberação de rotina;
- Display = Accession;
- Sorted by = número do cartão (Acession);
- Where the = Data do exame – Date only (specimen);
- Is equal to = Dia da realização do exame;

2º RUN
3º Clicar no ícone = SEND TO VITEK 2 SYSTEMS

g) VITEK para o Observa.

1. Leitura dos antibióticos adicionais (lançados na ficha).
2. Conferência dos resultados do equipamento com crescimento microbiano.
3. Verificação do antibiograma e complementação de acordo com as regras de CLSI.
4. Envio dos resultados obtidos é feito pelo salvamento no VITEK.

h) No Observa:

1. Lançar todos os resultados complementares.
2. Em caso de novos testes complementares (EMITE) ou Va ou Dapto:
   - Lançar a informação na ficha datando
   - Alterar a data no Observa (um dia a mais)
3. No salvamento das informações no Observa os resultados são enviados para o Gestam onde será feita a última conferência, lançamento de observações e liberação do resultado.
4. Após resultado enviado para o Pleres e deste para o Prontuário Médico de forma automática.

5. Liberação de relatórios para CIH via on line:

Menu principal:

Liberação da rotina diária por hospital

Data do exame: dia anterior / mês / ano
Hospital: selecionar cada um ex: Hospital Cristo

RUN

Conferir se estão na lista todos os exames do dia.
Colocar o King - VITEK na porta USB frontal

Run Report → **Acession Report** → **Export** → **King - VITEK**

Dar nome ao arquivo: (data: dia / mês / hospital.xls).

Valores Críticos

Abrirá uma planilha onde serão scaneados os números dos Pleres dos valores crítico separados por hospital.

RUN

Conferir se estão na lista todos os exames com valores críticos com o King - VITEK na porta USB frontal.

Run Report → **Acession Report** → **Export** → **King - VITEK**

Dar nome ao arquivo: (CRI data: dia / mês / hospital.xls).
Retirar **King - VITEK** com segurança.

i) Usar o chaveador para a troca de computador (do Observa para o Pleres).
No computador de interface do Pleres:
Usuário: Pleres
Senha: Pleres

Colocar o King - VITEK na USB
Windows explorer
Meu computador: aparecerá o King - VITEK
Aparecerá no King - VITEK os arquivos salvos no Observa com extensão xls;
Todos os arquivos estarão no formato Excel.
Transferir para as pastas das CIHs:

1. Windows Explorer
2. Meu computador. O **King - VITEK** aparecerá na lista;
3. Procurar o servidor do hospital desejado:
   Cluster – HCO – data\hco\..... clicar no sinal de + aparecerão as pastas CIH - HNSC e CIH - HCC.
   Cluster – HCR – data\hcr\..... clicar no sinal de + aparecerá a pasta dos CIH - HCR.
   Server 2: CIH - HFE
4. CCI - Hospital ⟶ Bacteriologia e CCI – H / Hospital ⟶ "Rotina Diária".
5. Clicar no **King - VITEK** ⟶ Selecionar o arquivo do dia e arrastar até "Rotina Diária" de cada hospital (ver item 4).
6. Proceder da mesma maneira os valores críticos nas pastas próprias.

j) Outros relatórios importantes a serem obtidos e fornecidos:

- Relatório triemestral (SCIH – HCC) e semestral (SCIH – HNSC) com dados percentuais da sensibilidade dos microorganismos aos antibióticos testados em geral, por área e sítios de infecção;
- Com estes dados é elaborado o relatório epidemiológico trimestral ou de incidência de germe e semestral de resistência bacteriana aos antibióticos padronizados nas instituições, permitindo direcionar a escolha do antibiótico mais efetivo e de menor custo;
- Estes dados permitem ajustar a padronização dos antimicrobianos de acordo com a realidade da instituição com conseqüente suspensão, padronização de drogas, etc...
- Fornecimento de relatórios epidemiológicos conforme necessidade eventual, como em casos de surtos de bactérias, ou a título de pesquisa.
- Uso de manuais de operação: para outros esclarecimentos e solução de problemas eventualmente surgidos na rotina diária, utilizar-se dos manuais de operação do equipamento VITEK**.**

3.4.5 Quando surgir a mensagem "parada de emergência", realizar os passos a seguir:

Quando o aparelho **responder** aos comandos do teclado => Entrar em "menu", selecionar "manutenção", selecionar "tecla para baixo", selecionar "encerramento", responder que "sim" e após mensagem "pronto para encerrar" desligar o aparelho na chave geral localizada ao lado direito da parte traseira. Desta forma estaremos aumentando as chances de não perder os cartões em rotina.

Quando o aparelho **não responder** aos comandos do teclado => desligar o aparelho na chave geral localizada ao lado direito da parte traseiro, verificar a razão da falha, corrigir a mesma e ligar o aparelho novamente o mais breve possível para minimizar a alta probabilidade de perder todos os cartões em rotina.

4. Manutenções:

4.1 Preventivas:

Semestralmente programadas e executadas pelos técnicos da BioMérieux.

4.1.1 Diária:
Vide anexo 5.2.

4.1.2 Semanal:
Vide anexo 5.2.

4.1.3 Mensal:
Vide anexo 5.2.

4.2 Corretivas:

Vide manual de resolução de problemas do equipamento**.**

5. Anexos:

5.1 Benefícios da automação em identificação bacteriana e teste de sensibilidade:

- A quantidade de dados fornecidos em um sistema automatizado encaixa-se como elemento complementar ao processo de rotina, gerando laudos com condição de identificar a espécie da bactéria causadora do processo infeccioso.
- Resultados padronizados de acordo com normas internacionais (CLSI, FDA e EUCAST);
- Fornecimento diário do resultado bacteriológico com antibiograma completo das culturas positivas e todos os pacientes internados;
- Detecção precisa de germes multirresistentes, para que o SCIH tome as medidas cabíveis;
- Fornecimento de “pistas” para detecção de casos de infecção hospitalares;
- Alimentação do programa SACIH com os resultados referentes às infecções hospitalares (IH) das áreas monitoradas, permitindo relatório da resistência bacteriana especificamente das IH;
- As informações fornecidas quanto à identificação, o número de antibióticos testados, a sistematização das informações e os relatórios fornecidos propicia ao Controle Infecção instrumentos precisos para tomada de decisões em relação às medidas preventivas.

5.2 Modelos de registros de controles:

Laboratório de Análises Clínicas – HNSC
Coordenação da Qualidade
Setor de Microbiologia Planilha 4.2.1

CONTROLE DO DENSICHEK E DENSIMAT **Mês:** **Ano:**

Data	DENSICHEK			VORTEX	DENSIMAT	Rubrica
	Limpeza do bloco ótico (toda vez que utilizar o equipamento)	Limpeza de desinfecção c/ peróxido de hidrogênio do corpo do aparelho (toda vez que utilizar o equipamento)	Teste funcional com padrão de calibração (Semanal)	Limpeza de desinfecção c/ álcool 70% do corpo do aparelho **(toda vez que utilizar o equipamento)**	Limpeza e desinfecção com álcool 70% do corpo do aparelho e local de introdução da amostra **Mensalmente ou quando necessário (página 9 do manual)**	
1						
2						

OK: Conforme **NC:** Não conforme **POPE :** M 2

Ação Preventiva:
1. Manutenção anual pelos técnicos da BioMérieux.

Telefones para contato:
(51)8405.25.93 - **Jader (VFR)**
(51) 9304.8058 - **Vanderson (VFR)**
(51) 8405.25.94 - **Vadimir (VFR)**
(51) 8144.04.73 - **Fábio**
(51) 8151.76.06 - **Deivide Souza**

08000 264848

Horários de atendimento:
8:00 às 18:00 hs – Segunda à sexta
8:00 às 17:00 hs – Sábado, domingo e feriados.

Revisto por: **Data:**

Laboratório de Análises Clínicas – HNSC
Coordenação da Qualidade
Setor de Microbiologia Planilha 4.2.2

SALINA E ESTERILIDADE DO DISPENSER – VITEK **Mês:** **Ano:**

Data	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Salina																															
Rubrica																															
Ação Corretiva																															

Técnica do controle da salina:
Usar 2 tubos de tioglicolato:
1. Colocar 3 ml de salina no tioglicolato, antes do uso do dispenser;
2. Colocar 3 ml de salina no tioglicolato, após assepsia da ponta da cânula de dosagem;
3. Deixar de 24 a 48 horas à 37° C;
4. Fazer leitura da turvação;

Ação Corretiva: Troca da salina e do dispenser.
Fabricante: Baxter

Legenda:
(P) = Positivo
(N) = Negativo
(-) = Não Realizado
(AC) = Ação Corretiva

Data	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Dispenser																															

Técnica para esterilizar o dispenser:
1. Afrouxar todos os componentes do Dispenser retirando a haste (tubo de aspiração) e a cânula de dosagem.
2. Afrouxar o anel branco do bloco da válvula.
3. Embalar as peças separadamente em papel alumínio.
4. Autoclavar por 20 min. A 121°C.
5. Deixar esfriar na própria autoclave.
6. Ao montar novamente o Dispenser apertar todos os componentes.

Intervalo: mensal **POPE**: M 2

Legenda:
X = Dia que foi realizado.

Revisto por: **Data:**

Laboratório de Análises Clínicas – HNSC
Coordenação da Qualidade
Setor de Microbiologia Planilha 4.2.3

CONTROLE DE QUALIDADE VITEK 2 (Modulo 3 e 4) **Mês:** **Ano:**

Manutenção Preventiva (semestral): Modulo **3** e **4** em abril / 14 e a próxima outubro / 14.

Dias	Cassete limpeza e inspeção (Mensal)	Recipiente de descarte dos cartões (Mensal)	Limpeza carrossel, leitor óptico e externa / equip.	Problemas e Tempo de parada	R	Estação de introdução / câmera de vácuo	R	Temperatura da Incubadora (Leitura Semanal ou quando **)		Leitor Óptico (Leituras semanais)	back up diário (P/I)	R	Monitor conforme necessário			R
								M / 3	M / 4				Ecrã	Teclado	Superf. Externa	
1																
2																
3																

R: Rubrica **M / 1 e M / 2:** Módulo 1 e 2 **MP:** Manutenção Preventiva **OK:** Conforme **NC:** Não conforme **POPE :** M 2

Manutenção do aparelho: vide manual do utilizador do aparelho no item 5.

**** Obs: diariamente o aparelho verifica a temperatura, verificar semanalmente ou quando no caso de alarme.**

Problemas: devem ser relatados no verso com * na data.
Revisto por: **Data:**

6. Referências Bibliográficas:

Bula do teste
Manual de treinamento BioMérieux
Manual de utilização VITEK 2